

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА NEUROBEX®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ Neurobex®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в една таблетка:

Thiamine nitrate (Vitamin B₁) 15 mg

Pyridoxine hydrochloride (Vitamin B₆) 10 mg

Cyanocobalamin (Vitamin B₁₂) 0,02 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-12422/23.03.2016

690/14.8.06г. Мелу С.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

В комплексното лечение на следните заболявания и състояния:

- Възпалителни и дегенеративни процеси на периферните нерви - неврити, полиневрити (алкохолни, постинфекциозни и токсични, при диабет), невралгии, миалгии, парестезии;
- Състояния на продължителна реконвалесценция, хроничен алкохолизъм, интоксикации, астения;
- Витамин В хиповитаминози, дерматити, екземи, псориазис, ексудативна диатеза, акне.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се по 2-3 обвити таблетки 3-4 пъти дневно. Таблетките се приемат по време или след хранене, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активните или към някое от помощните вещества на продукта.
- Остра тромбемболия.
- Еритроза и еритремия.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки и остри форми на декомпенсирана сърдечна недостатъчност и стенокардия.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.



4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Етанолът рязко намалява резорбцията на тиамин.

Витамин В₆ повлиява метаболизма на някои лекарствени продукти. Високи дози Vitamin В₆ намаляват антипаркинсоновия ефект на леводопа. Този витамин повишава периферното декарбоксилиране на леводопата и така намалява ефективността му при лечението на болестта на Parkinson. Той антагонизира действието на изониазид и тиосемикарбазони, като коригира сидеробластната анемия, предизвиквана от тези противотуберкулозни средства. Продължително приемане на пенициламин може да предизвика витамин В₆ дефицит. Хидралазинът и циклозеринът са също негови антагонисти и прилагането на витамин заедно с тях намалява проявяваните от тези средства нежелани неврологични реакции. Количеството на Vitamin В₆ намалява при едновременен прием с орални контрацептивни средства.

Резорбцията на витамин В₁₂ се потиска от колхицин, етанол и неомицин. Пероралните антидиабетни средства от бигванидиновия тип и р-аминосалициловата киселина, а така също и хлорамфеникол и витамин С интерферират с резорбцията на витамин.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за увреждане на плода при прилагането на Neurobex[®] по време на бременността и на новороденото в периода на кърмене. Поради недостатъчно данни е препоръчително да се прилага на бременни само при необходимост.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Neurobex[®] се понася добре от пациентите по принцип. В редки случаи е възможно да се наблюдават потливост, тахикардия, сърбеж, уртикария. Възможно е в единични случаи поява на алергични реакции, обрив, задух, анафилактичен шок.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозиране настъпва засилване на страничните реакции на продукта, като е възможна появата и на нервна възбуда, тахикардия, болки в сърдечната област. Лечението включва стомашна промивка, активен въглен, симптоматични средства. Изониазид е антидот на витамин В₆.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код: A11DB

Комбинирането на невротропните витамини от група В в продукта Neurobex[®] се използва за повлияване на редица важни процеси и функции в организма и основно повлияване на възпалителните и дегенеративни заболявания на нервите и



двигателния апарат. Витамините от група В влизат в състава на ензими, които катализират реакциите при метаболизма на въглехидратите, мастите и белтъчините.

Физиологичните функции на витамин Vitamin B₁ са многостранни. След резорбцията си той се превръща в организма в тиаминов пирофосфат, който е кофактор на ензима, карбоксилаза, участващ в декарбоксилирането на пирогроздената и алфа-кетоглутаровата киселина. Ето защо Vitamin B₁ се изразходва усилено при консумация на въглехидрати. Той има отношение към дейността на нервната и нервно-мускулната система, като улеснява процесите на биосинтеза на основния медиатор ацетилхолин и потиска активността на ензима холинестераза, който го разгражда. Недостигът му води до натрупване на млечна и пирогроздена киселина, което може да предизвика полиневрити, заболяването бери-бери, енцефалопатия на Wernicke и синдром на Korsakoff, полиневропатия, нарушения на сърдечната дейност, гастроинтестинални нарушения /улцерозен колит, хронична диария/.

Физиологичните функции на Vitamin B₆, като коензим, обхващат включването в няколко метаболитни трансформации на аминокиселините - декарбоксилиране, трансаминиране и рацемизиране, както и ензимни превръщания в метаболизма на сулфат-съдържащите и хидроксиаминокиселините. Взема участие в превръщането на триптофан в 5-хидрокситриптами в синтеза на допамин, норадреналина, адреналин, хистамин и ГАМК. Превръщането на метионин в цистеин също зависи от витамина. Той участва в регулирането на функцията на черния дроб и нервната система, засилва еритропоезата при някои форми на анемия. Недостиг на Vitamin B₆ може да се развие при недостатъчно приемане с храната, при нарушена чревна резорбция, при приемане с лекарства, които са негови антагонисти, при лъчева терапия. Симптомите на недостига се проявяват със себореяподобни лезии около очите, носа, глосит, стоматит; периферен неврит, гърчове /от ниска концентрация на гама-аминомаслена киселина/, много рядко анемия.

Физиологичната роля на активните коензими на Vitamin B₁₂ метилкобаламин и 5-деоксиаденозилкобаламин е съществена за растежа на клетката и репликацията. Метилкобаламинът е необходим за формирането на метионин и неговите деривати S-аденоилметионин от хомоцистеин. Участва в процесите на трансметилиране и пренос на водородни катиони при синтезата на холин, метионин, креатинин и нуклеинови киселини. Vitamin B₁₂ играе важна роля в процесите на кръвообразуване /особено в съзряването на еритроцитите/. При недостиг на витамина фолатите се поемат от метилтетрахидрофолата и се създава дефицит на фолати за другите интрацелуларни форми на фолиевата киселина, необходими за еритроцитното съзряване. Оказва благоприятно въздействие върху функциите на черния дроб и нервната система. Vitamin B₁₂ недостатъчност се проявява със симптоми от страна на хемопоетичната и нервна системи. Хемопоезата става неефективна, като еритропоезата е мегалобластна, а при тежки случаи се развива панцитопения. В нервната система могат да настъпят невъзвратими увреждания - демиелинизация, загиване на неврони в гръбначния мозък и мозъчната кора, проявяващи се с парестезия в крайниците, нестабилност в походката, нарушение на някои рефлексии и в късен стадий психическо объркване, халюцинации, лесна смяна на настроението, загуба на паметта, на зрението, дори психози.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Vitamin B₁ се резорбира в тънките черва и се разпределя равномерно в организма. По-голямата му част се фосфорилира в черния дроб. Там претърпява повторна резорбция, тъй като се излъчва и през жлъчните пътища. Екскретира се с урината в непроменен вид или във вид на неактивни метаболити.

Vitamin B₆ има добра резорбция след перорален прием. Частично се метаболизира в черния дроб.

Резорбцията на витамин B₁₂ при орален прием е ограничена, поради намесващи се многобройни фактори. В стомаха се свързва с гастромукопротеин ("интринзичен фактор") и се резорбира в тънките черва. При перорално приемане голям процент от него (70-75%) не се резорбира, а при пернициозно болни почти не се резорбира. Приложение на количества над 100 µg се изхвърлят неусвоени. Чревната му резорбция се подобрява когато се прилага с фолиева киселина.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Токсичност:

Vitamin B₁ (Thiamine):

LD₅₀ при перорално приложение върху плъхове - 3710 mg/kg; върху мишки – 8224 mg/kg.

Vitamin B₆ (Pyridoxine hydrochloride):

LD₅₀ при перорално приложение върху плъхове - 4000 mg/kg.

Vitamin B₁₂ (Cyanocobalamin):

LD₅₀ при перорално приложение върху мишки - 5000 mg/kg.

Канцерогенност/мутагенност

Няма данни за карциногенен ефект и мутагенно действие.

Репродуктивност:

Изследвания с приложение на Vitamin B₆ при животни показват, че се причиняват малформации на централната нервна система на фетуса и промени в репродуктивната система със засягане на тестиси, епидидими, семенни канали, простата и на сперматогенезата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Talc

Magnesium stearate

Silica colloidal anhydrous

Povidone

Състав на филмовото покритие:

Cellulose acetate phthalate

Sucrose



Acacia, spray-dried
Talc
Macrogol 6000
Macrogol 400
Eurolake ponceau 4R (E124)
Glycerol

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 30 (тридесет) броя обвити таблетки в блистер от PVC/AL фолио.

По 1 блистер в една опаковка.

По 2 блистера в една опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж т. 4.2.

Да не се употребява след изтичане срока на годност.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ

Рег.№ 20000698/17.11.2000 г.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Протокол на КЛС № 294/31.05.1968 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Декември, 2005 г.

